2010 年 10 月 13 日作成（新様式第 1 版）

医療機器製造販売届出番号：13B2X00193000002

機械器具 06　呼吸補助器

一般医療機器　高圧ガスレギュレータ　JMDN コード：35300000

特定保守管理医療機器　O_2フレンドーGV

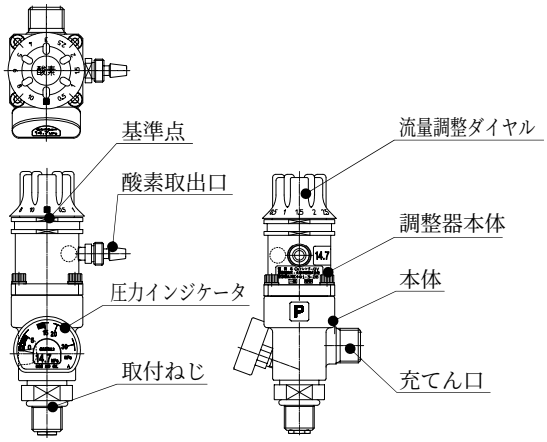
【警告】
- 本品を使用する際、火気（ストーブ、タバコ）から 5m 以上離れて使用すること。
- 本品に油やグリスなどを付着させないこと。
- 本品を使用する際、換気を十分にしていることを確認してから使用すること。
- 本品を取り付けた酸素ボンベは転倒しないようにすること。本品が落下等の強い衝撃を受けたときは、使用を中止し販売店へ連絡すること。

【禁忌・禁止】
- 本品を医療用酸素ガス以外のガスには使用しないこと。
- 本品の分解、改造は絶対に行わないこと。
- 本品を MR 室に持ち込まないこと。

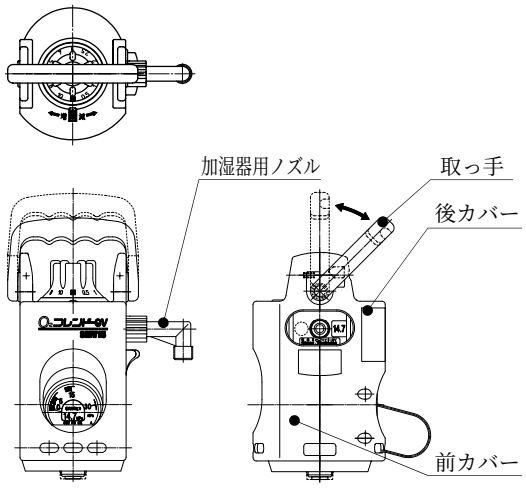
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・各部の名称

(1) カバー脱着状態



(2) カバー装着状態



2. 構造

本品は酸素ガスを閉止する弁機構、酸素ガスボンベ内の酸素ガス圧力を表示する圧力インジケータ、高圧の酸素ガスを減圧する圧力調整機構、減圧された後の酸素ガスを利用者が必要とする流量に調整するための流量調整機構、ガスを放出する酸素取出口により構成される。

3. 原理

酸素ボンベに充てんされた酸素ガスを、本品の取付ねじ部にあるガス導入口より進入させると、本体部分に取り付けられている圧力インジケータによりボンベ内の残圧を表示することができる。さらに進入した高圧の酸素ガスは調整器本体内部のピストン式減圧機構により使用圧力まで減圧される。その後、調整器本体内部のオリフィス式流量調整機構で流量が調整され、酸素取出口から圧力および流量が調整された酸素ガスが吐出される。
なお吐出酸素ガスの流量は、流量調整ダイヤルを回転させて流量の数字を基準点にあわせることにより設定できる。

【使用目的・効能又は効果】

1. 使用目的

酸素療法を必要とする患者を対象として、酸素ボンベに充てんされている高圧酸素ガスを減圧させ、低圧になった酸素ガスを処方量にあわせて患者に提供すること。

【品目仕様等】

使用ガス	医療用酸素ガス
使用圧力	19.6MPa, 14.7MPa
使用流量範囲	0 ～ 10L/min
流量調整目盛	0, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10 L/min

【操作方法又は使用方法等】

1. 酸素取出口にカニューラまたは吸入マスクを確実に取り付ける。
2. 流量調整ダイヤルを時計回り（右回り）にゆっくり回し、医師の処方による流量目盛を基準点に合わせる。
3. カニューラ、吸入マスクから酸素が出ていることを確認してから吸入を始める。
4. 酸素ガスを止めるためには、流量調整ダイヤルを反時計回り（左回り）にゆっくり回し、『0』を基準点まで戻す。
5. カニューラ、吸入マスクから酸素ガスが出なくなったことを確認する。
6. 酸素取出口からカニューラ、吸入マスクを取り外す。

【使用上の注意】

1. 医師の処方箋、指示に従って使用すること。
2. 酸素ガスの残量を圧力インジケータで確認すること。残量が 5MPa 以下（圧力インジケータの赤いゾーン）まで下がったら新しいボンベと交換すること（5MPa 以下では正常な流量の酸素が出なくなる恐れがある。）。
3. 本品に落下・転倒などの強い衝撃を与えないこと。
4. 酸素吸入時は、本人、周りの人ともに喫煙、火気の使用は行わないこと。
5. 本品に油分、グリース、水分やゴミが付着していたり、これら異物が入ったりしないようにすること。
6. 十分に換気がされている場所で使用すること。
7. 本品の接続部からガスが漏れていないことを使用前に確認するこ

取扱説明書を必ずご参照ください。

と。
8. 本品とボンベとの接続部、酸素取出口、圧力インジケータ接続部などに大きな力を加えないこと。
9. 周囲温度 40℃以下の場所で使用すること。
10. 流量調整ダイヤルの開閉はゆっくり行うこと。
11. 流量調整ダイヤルは、流量の数字を基準点にしっかりと合わせること。数字と数字の中間で止めると、酸素取出口から酸素ガスが出なかったり、設定した流量と異なる酸素ガスが出たりする場合がある。
12. 流量調整ダイヤルに大きな力を加えないこと。
13. 圧力インジケータには触れないこと。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

1. 本品は精密機器であるため、強い振動や衝撃を与えないようにして保管する。
2. 湿気やほこりが多い場所、水がかかる場所には保管しない。
3. 周囲温度が 40℃以上の場所には保管しない。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検（1 日 1 回以上）
(1) 本品に損傷がないか確認する。
(2) 本品に油分、ほこりが付着していないか確認する。
(3) 酸素ガスの残量は十分か、圧力インジケータで確認する。残量が 5MPa 以下（圧力インジケータの赤いゾーン）まで下がったら新しいボンベと交換すること（5MPa 以下では正常な流量の酸素が出なくなる恐れがある。）。
(4) 漏れが無いか確認する。
(5) 基準点に『0』を合わせたときに、酸素取出口から漏れが無いか確認する。

2. 定期点検（6 ヶ月毎）
(1) 流量調整ダイヤル、圧力インジケータおよび酸素取出口などに変形等の異常が無いか確認する。
(2) 酸素充てん口キャップが付いているか確認する。
(3) ガス漏れが無いか確認する。
(4) 酸素充てん口にキズ、汚れ、変形等が無いか確認する。
(5) 基準点に『0』を合わせたとき、酸素取出口からガス漏れが無いか確認する。
(6) 流量が正常範囲内であるか、比較流量計を使用して確認する。
(7) 圧力インジケータの指針が正常範囲を指しているか確認する。

【包装】

1 台／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	大陽日酸株式会社
住所	〒142-8558 東京都品川区小山 1-3-26
電話番号	03-5788-8340
製造業者	株式会社ハマイ　府中工場
住所	〒183-0046 東京都府中市西原町 1-3
電話番号	042-334-5801
製造業者	株式会社ユタカ　松本工場
住所	〒390-1242 長野県松本市和田南西原 4010-12
電話番号	0263-48-1001